



ADRESÁT
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
D13 Dublin 13
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
GENERICS (U.K.) LIMITED
Building 4, Trident Place, Mosquito Way
AL10 9UL Hatfield - Hertfordshire
Velká Británie

Spisová zn.
sukls96161/2017

Vyřizuje/linka
RNDr. Marcela Rybínová, Ph.D. / 643

Datum
12. 12. 2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **31. 3. 2017**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 Dublin 13, Irsko
zastoupeným: **GENERICS (U.K.) LIMITED, Station Close, EN6 1TL Potters Bar – Hertfordshire, Velká Británie**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. UK/H/6664/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **ALENDRONIC ACID/VITAMIN D3 MYLAN**
síla: **70MG/2800IU**
léková forma: **tbl.nob.**
registrační číslo: **87/132/17-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

O d ů v o d n ě n í

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

v z. Ing. Irena Lukáčová
ředitelka odboru administrativní a procesní podpory